



Discover. Develop. Apply.

Closing the Gaps in Laboratory Diagnostics



Immundiagnostik AG

Stubenwald-Allee 8a

64625 Bensheim

T: +49 6251 70190-0

www.immundiagnostik.com

Die **Immundiagnostik AG** in Bensheim ist ein modernes, mittelständisches Unternehmen, das auf Labordiagnostika für die medizinische Forschung und Praxis spezialisiert ist. Wir entwickeln und produzieren neuartige Tests zur Risikoerkennung von Krankheiten, zur Differenzialdiagnostik sowie zur Therapiekontrolle. Unsere Produkte umfassen Immunoassays (z.B. ELISA, LFA, PETIA), LC-MS/MS- und HPLC-Applikationen, molekularbiologische Tests (PCR) sowie photometrische Verfahren. Weitere Informationen finden Sie unter www.immundiagnostik.com

Ab sofort gesucht:

Clinical Affairs Manager (m/w/d) in Vollzeit

Ref.: 2024-10-QM-02

Ihre Aufgaben:

- **Entwicklung und Verwaltung von Protokollen für klinische Studien**, nach den Vorgaben relevanter Normen und Regularien in enger Zusammenarbeit mit unseren Produktentwicklern
- Überwachung und Verwaltung laufender klinischer Studien
- Erstellung klinischer Bewertungen für IVDs in Übereinstimmung mit relevanten Normen und int. Regularien
- Vorbereitung und Einreichung von klinischen Dossiers zur Unterstützung von Produktregistrierungen und Zulassungsanträgen

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes Studium in Biologie, Humanbiologie, Biotechnologie o. Ä. oder entsprechende Erfahrung als Produktmanager oder Qualitätsmanager (m/w/d) mit naturwissenschaftlichem Hintergrund
- Mindestens **3 Jahre spezifische Berufserfahrung** bei der Entwicklung und Betreuung klinischer Studien; vorzugsweise im Bereich In-Vitro-Diagnostika / Medizinprodukte mit Schwerpunkt Labor- bzw. Produktmanagement
- Fundierte Kenntnisse von Herstellungs- und Dokumentationsprozessen im Bereich IVD oder Medizinprodukte sowie der relevanten Qualitätsstandards und Regularien
- Sehr gute Kenntnisse der Normen für relevante Qualitätsmanagementsysteme (ISO 13485, 21 CFR Part 820 und MDSAP, sowie der IVDR) wünschenswert
- Ausgeprägte analytische und konzeptionelle Fähigkeiten zur Prozessoptimierung
- Versierter Umgang mit den gängigen MS-Office-Anwendungen, sowie Statistikprogrammen
- Sehr gute Deutschkenntnisse (C2 Niveau) und Englischkenntnisse (C1 Niveau)
- Wenn Sie Eigeninitiative, Kommunikationsstärke, Zuverlässigkeit und Belastbarkeit sowie eine strukturierte und lösungsorientierte Arbeitsweise („Out of the box thinking“) mitbringen, freuen wir uns auf Ihre Bewerbung.

Es erwartet Sie eine vielseitige Tätigkeit mit Raum zur Entfaltung eigener Lösungsansätze in einem stark expandierenden und zukunftsorientierten Unternehmen mit offener, teamorientierter Unternehmenskultur.

Ihre aussagekräftige schriftliche Bewerbung unter Angabe der Ref.-Nummer **2024-10-QM-02**, Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins richten Sie bitte vorzugsweise per E-Mail an:

bewerbung@immundiagnostik.com

Immundiagnostik AG, Swantje Holbrook, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim